

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****ТРАЙКОР®/TRICOR СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬГенеральное Управление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь№ 12 2019 г. № 179
КЛС № 1 ст. 21.01.2019**Торговое название:** Трайкор®**Международное непатентованное название:** фенофибрат**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав:****Активное вещество:** фенофибрат (микронизированный) - 145,0 мг;**Вспомогательные вещества:** сахароза - 145,0 мг; натрия лаурилсульфат - 10,2 мг; лактозы моногидрат - 132,0 мг; кросповидон - 75,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая силикатированная - 86,0 мг (целлюлоза микрокристаллическая - 84,28 мг; кремния диоксид коллоидный безводный - 1,72 мг); гипромеллоза 2910 (3 сП) - 29,0 мг; докузат натрия - 2,9 мг; магния стеарат - 0,9 мг;**Оболочка:** Опадри® ОУ-В-28920 - 25,1 мг (поливиниловый спирт - 11,43 мг; титана диоксид - 8,03 мг; тальк - 5,02 мг; лецитин соевый - 0,50 мг; камедь ксантановая - 0,12 мг).**Описание:**

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с надписью «145» на одной стороне, и логотипом «FOURNIER» на другой стороне таблетки.

Код АТХ: С10АВ05**Фармакотерапевтическая группа:**

Гиполипидемические средства. Фибраты.

Фармакологические свойства:**Фармакодинамика**Фенофибрат является производным фиброевой кислоты, липидмодифицирующие эффекты которого в организме человека опосредованы активацией α -рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом (PPAR α).Через активацию PPAR α фенофибрат усиливает липолиз и выведение из плазмы крови атерогенных частиц, богатых триглицеридами (ТГ), путем активации липопротеинлипазы и уменьшения образования апопротеина СIII. Активация PPAR α также вызывает увеличение синтеза апопротеинов AI и AII.

Вышеупомянутые эффекты фенофибрата на липопротеины приводят к уменьшению фракций очень низкой и низкой плотности (ЛПОНП и ЛПНП), которые содержат апопротеин В, и увеличению фракции липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), которые содержат апопротеины AI и AII.

Кроме того, путем модуляции синтеза и катаболизма фракций ЛПОНП, фенофибрат увеличивает клиренс ЛПНП и уменьшает количество мелких плотных ЛПНП, уровень которых повышен при атерогенном липопротеиновом фенотипе, распространенном нарушении у пациентов с риском развития ишемической болезни сердца.

Во время клинических исследований при применении фенофибрата, уровень общего холестерина снижался на 20–25%, уровень триглицеридов – на 40–55%, а уровень холестерина ЛПВП повышался на 10–30%.

У пациентов с гиперхолестеринемией, у которых уровень ХС ЛПНП снижался на 20–35%, применение фенофибрата приводило к снижению соотношений: общий ХС/ХС ЛПВП, ХС ЛПНП/ХС ЛПВП и апо В/апо AI, являющихся маркерами атерогенного риска.

Существуют доказательства того, что лечение фибратами может снижать частоту событий при ишемической болезни сердца, однако фибраты не продемонстрировали сниже-

ние общей смертности при первичной или вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. В рандомизированном, плацебо-контролируемом исследовании ACCORD-Lipid (The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes-Lipid) участвовали 5518 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, которые принимали лечение фенофибратом в дополнение к симвастатину. Терапия фенофибратом, в комбинации с симвастатином по сравнению с монотерапией симвастатином, не продемонстрировала значительных отличий во влиянии на первичную комбинированную конечную точку – нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт и смерть от сердечно-сосудистых причин (отношение рисков [ОР] 0,92, 95% ДИ 0,79-1,08, $p = 0,32$; снижение абсолютного риска: 0.74%). В предварительно обозначенной подгруппе пациентов с дислипидемией, характеризующейся исходным уровнем холестерина ЛПВП ≤ 34 мг/дл или 0,88 ммоль/л (нижний тертиль) и уровнем ТГ ≥ 204 мг/дл или 2,3 ммоль/л (верхний тертиль), комбинированная терапия фенофибратом и симвастатином по сравнению с монотерапией симвастатином продемонстрировала 31 % относительного снижения риска комбинированной первичной конечной точки (отношение рисков [ОР] 0,69, 95% ДИ 0,49-0,97, $p = 0,03$; абсолютное снижение риска: 4,95%). Анализ другой запланированной подгруппы выявил статистически значимую взаимосвязь между эффектом от лечения и полом пациентов ($p = 0,01$), указывающую на возможную пользу комбинированной терапии для мужчин ($p=0,037$), но потенциально более высокий риск первичной конечной точки для женщин, по сравнению с монотерапией симвастатином ($p=0,069$). Этот эффект не наблюдался в указанной выше подгруппе пациентов с дислипидемией, но также и не было получено четких доказательств пользы у женщин с дислипидемией, получавших фенофибрат с симвастатином, и нельзя исключить возможность вредного эффекта в этой подгруппе пациентов.

Во время терапии фенофибратом экстравакулярные отложения холестерина (сухожильные и туберозные ксантомы) могут значительно уменьшаться или даже полностью исчезать.

У пациентов с повышенными уровнями фибриногена, при применении фенофибрата, отмечалось значительное снижение этого показателя, также как и у пациентов с повышенными уровнями липопротеина (а). Фенофибрат снижает уровни других маркеров воспаления, таких как С-реактивный протеин.

Урикозурическое действие фенофибрата, которое приводит к снижению уровня мочевой кислоты приблизительно на 25 %, следует считать дополнительным благоприятным эффектом препарата у пациентов с дислипидемией и гиперурикемией.

В исследованиях на животных и в клинических исследованиях показано, что фенофибрат оказывает антиагрегационное влияние на тромбоциты, которое продемонстрировано в уменьшении агрегации тромбоцитов, вызванной АДФ, арахидоновой кислотой и адреналином.

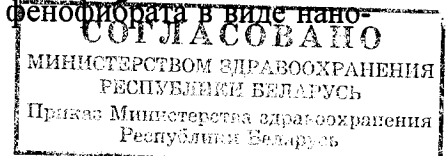
Фармакокинетика

Трайкор® - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат 145 мг фенофибрата в виде наночастиц.

Всасывание

Максимальные концентрации в плазме крови (С_{max}) достигаются через 2-4 часа после перорального приема препарата. При постоянном применении у всех пациентов поддерживаются стабильные концентрации в плазме крови.

В отличие от предыдущих препаратов фенофибрата, прием пищи не влияет на максимальную концентрацию в плазме крови и уровень общего воздействия препарата, который содержит наночастицы фенофибрата. Поэтому препарат Трайкор®, в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, и содержащих 145 мг фенофибрата в виде наночастиц, можно применять независимо от приема пищи.



Исследование влияния пищи, в котором новую лекарственную форму фенофибрата (таблетки 145 мг) принимали здоровые мужчины и женщины натощак и во время приема пищи с высоким содержанием жира, показало, что прием пищи не влияет на показатели всасывания (AUC и C_{max}) фенофибровой кислоты.

Распределение

Фенофибровая кислота хорошо связывается с альбуминами плазмы крови (более 99%).

Метаболизм и выведение

После приема препарата внутрь, фенофибрат быстро гидролизуется эстеразами с образованием активного метаболита – фенофибровой кислоты. Неизмененный фенофибрат в плазме крови не обнаруживается. Фенофибрат не является субстратом CYP 3A4. Микросомальные ферменты печени не участвуют в метаболизме фенофибрата.

Препарат выводится преимущественно с мочой. Практически полностью препарат выводится в течение 6 дней. Фенофибрат в основном выводится в форме фенофибровой кислоты и конъюгата глюкуронида. У пациентов пожилого возраста общий клиренс фенофибровой кислоты не изменяется.

Исследования кинетики после применения однократной дозы и при постоянном приеме показали, что препарат не аккумулируется в организме. Фенофибровая кислота не выводится с помощью гемодиализа.

Период полувыведения фенофибровой кислоты из плазмы крови составляет приблизительно 20 часов.

Нарушение функции почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, по сравнению со здоровыми субъектами, повышается экспозиция фенофибровой кислоты и наблюдается кумуляция при многократном приеме. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек Трайкор® не рекомендуется.

При нарушении функции почек легкой и средней степени, необходимо назначать более низкую дозу препарата.

Нарушение функции печени

Исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились.

Показания к медицинскому применению

Препарат Трайкор® показан как дополнение к диете и другим немедикаментозным методам лечения (напр., физическим упражнениям, снижению массы тела) при следующих состояниях:

- тяжелая гипертриглицеридемия, с или без низкого уровня холестерина ЛПВП;
- смешанная гиперлипидемия, при наличии противопоказаний к применению статинов или непереносимости статинов;
- смешанная гиперлипидемия, у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском, дополнительно к статину, при отсутствии адекватного контроля уровня триглицеридов и холестерина ЛПВП.

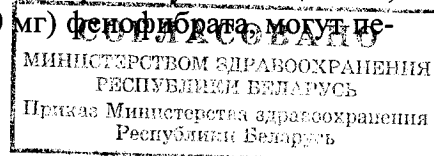
Способ применения и дозировка

Эффективность терапии следует контролировать путем определения уровня липидов в сыворотке крови. Если после нескольких месяцев терапии (например 3 месяца), адекватный эффект не достигнут, следует рассмотреть возможность назначения дополнительных или других методов лечения.

Препарат Трайкор® принимают в любое время суток, независимо от приема пищи.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Рекомендованная доза - одна таблетка препарата Трайкор® один раз в сутки. Пациенты, принимающие одну капсулу 200 мг (или одну таблетку 160 мг) фенофибрата, могут це-



рейти на прием одной таблетки препарата Трайкор® 145 мг 1 раз в сутки без последующей коррекции дозы.

В случае пропуска очередной дозы, следующую дозу следует принять в обычное время на следующий день. Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов без почечной недостаточности рекомендуется обычная доза для взрослых.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения фенофибрата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены из-за отсутствия данных. Поэтому применение фенофибрата не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек необходимо назначать более низкую дозу.. При хронических заболеваниях почек средней тяжести (клиренс креатинина от 30 до 60 мл/мин), если препарат в меньшей дозировке является доступным, лечение следует начинать с одной капсулы препарата (100 мг) в обычной лекарственной форме или с одной капсулы препарата (67 мг) в микронизированной лекарственной форме 1 раз в сутки. Если препарат в меньшей дозировке недоступен, прием фенофибрата не рекомендован.

Фенофибрат противопоказан к применению пациентам с хроническими заболеваниями почек тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Нарушение функции печени

Из-за отсутствия данных Трайкор® 145 мг не рекомендуется применять пациентам с нарушениями функции печени.

Побочное действие

Наиболее часто отмеченные нежелательные реакции на фоне терапии фенофибратом - это расстройства пищеварения, нарушения со стороны желудка или кишечника. Следующие нежелательные явления наблюдались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях (n = 2344) с указанной ниже частотой:

Класс системы органов по MedDra	Частые ≥1/100, <1/10	Нечастые ≥1/1000, <1/100	Редкие ≥1/10000, <1/1000	Очень редкие <1/10000, в т.ч. единичные сообщения
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Снижение уровня гемоглобина Снижение количества лейкоцитов	
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность	
Нарушения со стороны нервной системы		Головные боли		
Нарушения со		Тромбоэмболия		

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Класс системы органов по MedDra	Частые ≥1/100, <1/10	Нечастые ≥1/1000, <1/100	Редкие ≥1/10000, <1/1000	Очень редкие <1/10000, в т.ч. единичные сообщения
стороны сосудистой системы		(тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен)**		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Признаки и симптомы расстройства ЖКТ (боли в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм)	Панкреатит*		
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	Повышение уровня трансаминаз (см. раздел Меры предосторожности при медицинском применении)	Холелитиаз (см. раздел Меры предосторожности при медицинском применении)	Гепатит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожные реакции гиперчувствительности (напр., высыпания, зуд, крапивница)	Алоpecia Реакции фоточувствительности	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной систем, соединительной ткани и костей		Мышечные нарушения (напр., миалгия, миозит, мышечные спазмы и слабость)		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Сексуальная дисфункция		
Лабораторные анализы	Повышение уровня гомоцистеина в крови***	Повышение уровня креатинина в крови	Повышение уровня мочевины в крови	

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
 И ВНЕШНИХ СВОБОД
 ПРИКАЗ Министера обороны Республики Беларусь

* В рандомизированном, плацебо-контролируемом исследовании FIELD, проведенном у 9795 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, наблюдали статистически значимое увеличение количества случаев панкреатита среди пациентов, принимавших фенофибрат,

по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо (0,8% в сравнении с 0,5%; $p = 0,031$).

** Отмечалось статистически значимое увеличение частоты эмболии легочной артерии (0,7 % в группе приема плацебо в сравнении с 1,1 % в группе приема фенофибрата; $p = 0,022$) и статистически незначительное увеличение частоты тромбоза глубоких вен (1,0 % в группе приема плацебо [48/4900 пациентов] в сравнении с 1,4 % в группе приема фенофибрата [67/4895 пациентов]; $p = 0,074$).

*** Среднее повышение уровня гомоцистеина в крови у пациентов, которые принимали фенофибрат, составляло 6,5 мкмоль/л и было обратимым после прекращения терапии фенофибратом. Повышенный риск появления венозных тромботических событий может быть связан с повышенным уровнем гомоцистеина. Клиническая значимость этого неясна.

Помимо явлений, о которых сообщалось во время клинических исследований, в период постмаркетингового применения препарата поступали спонтанные сообщения о перечисленных ниже побочных эффектах. По имеющимся данным установить точную частоту этих эффектов невозможно, поэтому она классифицируется как "неизвестно".

Нарушения со стороны респираторного тракта, органов грудной клетки и средостения: интерстициальное заболевание легких.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной и костной ткани: рабдомиолиз.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: желтуха, осложнения холелитиаза (напр., холецистит, холангит, желчная колика).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: тяжелые кожные реакции (например, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны нервной системы: утомление.

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания:

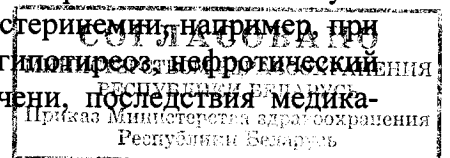
- печеночная недостаточность (включая билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии);
- установленное заболевание желчного пузыря;
- тяжелое хроническое заболевание почек;
- хронический или острый панкреатит, за исключением острого панкреатита вследствие тяжелой гипертриглицеридемии;
- установленная фотоаллергия или фототоксическая реакция на фоне лечения фибратами или кетопрофеном;
- детям до 18 лет;
- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав»);

Кроме того, препарат Трайкор® не следует принимать пациентам с аллергией на арахис, арахисовое масло, соевый лецитин или его производные из-за риска возникновения реакций гиперчувствительности.

Меры предосторожности при медицинском применении

Вторичная гиперлипидемия

Перед тем как приступить к лечению фенофибратом, следует провести соответствующее лечение для устранения причины вторичной гиперхолестеринемии, например, при таких заболеваниях, как неконтролируемый диабет 2 типа, гипотиреоз, нефротический синдром, диспротеинемия, обструктивные заболевания печени, последствия медикаментозной терапии, алкоголизм.



У пациентов с гиперхолестеринемией, принимающих эстрогены, прогестины, комбинированные эстроген-прогестагенные контрацептивы, диуретики, бета-блокаторы, иммунодепрессанты или ингибиторы протеазы, следует определить, гиперлипидемия является первичной или вторичной (возможно повышение уровня липидов вследствие приема этих препаратов).

Функция печени

Как и при применении других гиполипидемических препаратов, сообщалось о повышении уровня трансаминаз у некоторых пациентов. В большинстве случаев эти отклонения носили транзиторный характер, были небольшими и протекали бессимптомно. Рекомендуется контролировать уровни трансаминаз каждые 3 месяца в течение первых 12 месяцев лечения и затем периодически. Следует обращать внимание на пациентов, у которых повышаются уровни трансаминаз, терапия должна быть прекращена, если уровни АСТ и АЛТ более чем в 3 раза превышают верхнюю границу нормы. Если симптомы указывают на возникновение гепатита (напр., желтуха, зуд) и диагноз подтверждается лабораторными анализами, терапия фенофибратом должна быть отменена.

Поджелудочная железа

Сообщалось о случаях панкреатита у пациентов, принимающих фенофибрат (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»). Это может свидетельствовать о недостаточной эффективности лечения пациентов с тяжелой гипертриглицеридемией, прямым действием лекарственного препарата или о вторичном явлении вследствие образования камней в желчных путях или формирования сладжа с обструкцией общего желчного протока.

Мышцы

При применении фибратов и других липидснижающих препаратов сообщалось о случаях мышечной токсичности, включая редкие случаи рабдомиолиза, с почечной недостаточностью или без нее. Частота развития этого нарушения увеличивается при гипоальбуминемии и уже имеющейся в анамнезе почечной недостаточности. У пациентов с факторами, предрасполагающими к развитию миопатии и/или рабдомиолиза, включая возраст старше 70 лет, личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний, нарушение функции почек, гипотиреоз и злоупотребление алкоголем, может быть повышен риск развития рабдомиолиза. При назначении фенофибрата этим пациентам необходимо тщательно взвесить пользу и риски терапии фенофибратом.

Токсическое влияние на мышцы следует заподозрить у пациентов с диффузной миалгией, миозитом, мышечными спазмами и слабостью и/или значительным повышением уровня КФК (в 5 раз выше нормы). В таких случаях лечение фенофибратом следует отменить.

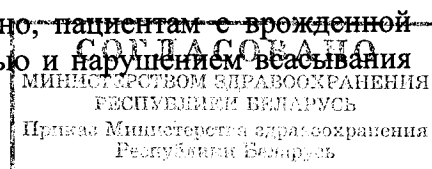
Риск токсического влияния на мышцы может быть повышен при совместном применении препарата с другим фибратом или ингибитором ГМГ-КоА редуктазы, особенно в случае уже имеющегося заболевания мышц. Следовательно, назначать одновременно фенофибрат с ингибитором ГМГ-КоА редуктазы или другим фибратом следует только пациентам с тяжелой смешанной дислипидемией или высоким сердечно-сосудистым риском, без заболевания мышц в анамнезе и при условии тщательного мониторинга возможного токсического влияния на мышцы.

Почечная функция

В случае повышения уровня креатина $> 50\%$ от верхней границы нормы, лечение препаратом должно быть остановлено. Рекомендуется определять уровень креатинина в течение первых 3 месяцев после начала лечения, затем периодически (рекомендации по дозам см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит лактозу. Следовательно, пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью глюкозы и галактозы, не следует принимать препарат.



Лекарственный препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточности сахаразы-изомальтазы.

Передозировка

Получены лишь единичные сообщения о передозировке фенофибрата. В большинстве случаев о симптомах передозировки не сообщалось.

Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку следует проводить симптоматическое лечение и необходимые меры поддерживающего характера. Фенофибрат не выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пероральные антикоагулянты

Комбинация фенофибрата с пероральными антикоагулянтами не рекомендуется. Фенофибрат усиливает действие пероральных антикоагулянтов и может повышать риск кровотечений. При необходимости такой комбинации рекомендуется снижать дозу антикоагулянтов приблизительно на треть в начале лечения и затем, если потребуется, постепенно корректировать в соответствии с МНО (Международное Нормализованное Отношение).

Циклоспорин

При одновременном применении фенофибрата и циклоспорина сообщалось о нескольких тяжелых случаях обратимого нарушения функции почек. Поэтому необходимо тщательно следить за функцией почек у этих пациентов, и отменить лечение фенофибратом в случае выраженных отклонений лабораторных показателей.

Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы и другие фибраты

Риск серьезной мышечной токсичности повышается при одновременном применении фибрата с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы или другими фибратами. Такую комбинированную терапию следует проводить с осторожностью и тщательно наблюдать за пациентами для выявления признаков мышечной токсичности (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»).

Глитазоны

При сопутствующем применении фенофибрата и глитазонов сообщалось о случаях обратимого парадоксального снижения уровня холестерина ЛПВП. Поэтому рекомендуется контролировать уровень холестерина ЛПВП при комбинированном применении этих препаратов и прекратить терапию, если уровень холестерина ЛПВП слишком низкий.

Ферменты цитохрома P450

Исследования *in vitro* с использованием микросом печени человека указывают на то, что фенофибрат и фенофибровая кислота не являются ингибиторами изоформ цитохрома (CYP) P450 CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 или CYP1A2. Они являются слабыми ингибиторами CYP2C19 и CYP2A6 и слабыми или умеренными ингибиторами CYP2C9 в терапевтических концентрациях.

Пациенты, которые принимают фенофибрат одновременно с лекарственными препаратами, метаболизирующимися CYP2C19, CYP2A6 и особенно CYP2C9 с узким терапевтическим индексом, должны находиться под тщательным наблюдением и, при необходимости, следует откорректировать дозы этих препаратов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность: соответствующих данных о применении фенофибрата во время беременности нет. Исследования на животных не выявили тератогенных эффектов. Эмбриотоксические эффекты продемонстрированы в диапазоне доз, токсичных для материнского организма. Возможный риск для человека неизвестен. Поэтому во время бере-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

менности препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Лактация: Неизвестно, экскретируется ли фенофибрат и/или его метаболиты в женское молоко. Нельзя исключить риск для детей, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому фенофибрат не следует принимать в период кормления грудью.

Фертильность. Обратимые эффекты на фертильность наблюдались в исследованиях на животных. Нет клинических данных относительно влияния на фертильность при применении препарата Трайкор®.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Трайкор® не влияет или незначительно влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 10 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал блистер.

По 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Владелец регистрационного удостоверения:

Эбботт Лабораториз ГмбХ,

Фройндаллее 9А, 30173 Ганновер, Германия.

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

Фурнье Лабораториз Ирлэнд Лимитед

Эннгроув, Карригтвохилл,

Ко. Корк, Ирландия.

Производитель осуществляющий фасовку/упаковку/контроль качества

Ресифарм Фонтэн

Рю де Пре Потэ,

21121 Фонтэн ле Дижон, Франция.

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503, тел./факс: тел.: +375 17 202 23 61, факс: +375 17 256 79 20, e-mail: pv.belarus@abbott.com.

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

